



中华人民共和国国家标准

GB/T 24466—202X/ISO 18308:2011

代替GB/T 24466—2009

健康信息学 电子健康记录体系架构要求

Health informatics—Requirements for an electronic health record architecture

(ISO 18308:2011, IDT)

(征求意见稿)

202X – XX – XX 发布

202X – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	II
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号说明	6
5 缩略语	6
6 电子健康记录业务目标	6
6.1 概述	6
6.2 健康系统目标	6
6.3 临床实践目标	8
6.4 公民参与目标	8
7 电子健康记录架构要求	8
7.1 临床信息表示要求	8
7.2 通信和互操作性要求	13
7.3 伦理和法律要求	14
7.4 公平信息原则	16
参考文献	19

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 24466—2009《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》，与GB/T 24466—2009相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“护理计划”“临床信息”“授权”“可用性”“临床过程”“代码含义”“代码值”“编码集”“编码；编码方案”“编码系统”“概念”“电子健康记录”“电子健康记录架构”“电子健康记录系统”“实体”“条目”“明示同意”“医疗”“医疗活动”“健康信息”“医疗方”“医疗专业人员”“医疗服务提供者”“健康授权”“标识符”“信息模型”“完整性”“知识模型”“组织”“持久化”“策略；权限管理和访问控制策略”“角色”“语义互操作性”“服务”“工作流”的定义（见3.7、3.8、3.10、3.11、3.12、3.13、3.14、3.15、3.17、3.18、3.19、3.22、3.23、3.24、3.25、3.26、3.27、3.28、3.29、3.30、3.32、3.33、3.34、3.35、3.36、3.38、3.39、3.40、3.41、3.42、3.46、3.48、3.49、3.50、3.52）；
- b) 更改了电子健康记录（EHR）的定义（见3.20，2009年版的3.17）；
- c) 删除了“访问控制”“可确认性；可核查性”“参与者（医疗系统）”“（电子健康记录）存档”“临床医护人员”“消费者（与医疗保健服务有关）”“数据整合”“数据确认”“EHR摘录”“EHR系统”“EHR事务”“面诊”“（护理）片段”“（与EHR有关的）事件”“框架”“医疗保健记录”“抗抵赖性”“患者”“问题导向（包括议题和条件）”“记录项”“角色”“（医疗保健记录的）第二层应用”“（信息）安全性”“（过程）状态”“治疗预防措施”（见2009年版的3.1、3.2、3.3、3.5、3.12、3.14、3.15、3.16、3.19、3.20、3.21、3.22、3.23、3.24、3.25、3.27、3.29、3.30、3.32、3.33、3.34、3.36、3.37、3.39、3.41）；
- d) 删除了EHR体系架构需求框架的详细分类描述（见2009年版的第4章）；
- e) 增加了电子健康记录业务目标，包含健康系统目标、临床实践目标和公民参与目标（见第6章）；
- f) 增加了临床信息表示的具体要求，包括健康记录条目类型、结构、上下文等细化规则（见7.1）；
- g) 更改了通信与互操作性要求，强化了互操作性标准支持及审计跟踪细节（见7.2，2009年版的5.3）；
- h) 更改了伦理和法律中的版本管理详细规则（见7.3.6，2009年版的5.5.8）；
- i) 增加了“公平信息原则”，包含问责制、目的识别、同意、限制收集等要求（见7.4）；
- j) 将旧版的“COC 7——消费者/文化”的内容整合到公民参与目标和公平信息原则中（见6.4、7.4，2009年版的5.7）；
- k) 删除了“附录A”制定本标准的方法的内容（见2009年版的附录A）。

本文件等同采用ISO 18308:2011《健康信息学 电子健康记录体系架构要求》。

本文件增加了“规范性引用文件”一章。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为符合我国文件提及自身的要求，将“本国际标准”改为“本文件”；

——为了方便阅读和理解，更改了3.10、3.11示例的内容。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国标准化研究院提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009 年首次发布为 GB/T 24466—2009；
- 本次为第一次修订。

引 言

0.1 背景

本文件规定了处理、管理和传递电子健康记录(EHR)信息的系统和服务架构应满足的一系列要求。其目的是确保这些电子健康记录符合医疗服务提供的需求,具有临床有效性和可靠性,符合伦理规范,满足现行法律要求,支持良好临床实践,并为多种目的的数据分析提供便利。

就本文件而言,电子健康记录定义为:

“以计算机可处理形式存在的、与个人健康和医疗相关的信息的一个或多个物理或虚拟集成的存储库,能够安全地存储和传递,并可由多个授权用户访问,且按照标准化或公认的逻辑信息模型表示。其主要目的是支持终身、有效、高质量和安全的整合医疗服务。”

为补充该定义,健康(进而健康信息)的理想愿景体现在世界卫生组织(WHO)1946年的定义¹⁾中:

“健康是一种完全的生理、心理和社会福祉状态,而不仅仅是没有疾病或虚弱。”

电子健康记录的范围被认为比疾病及其预防 and 治疗的记录更广泛。被视为可能对电子健康记录有贡献的系统和服 务将越来越多地包括捕获补充疗法、健康维护和家庭护理信息的系统,以及医疗服务提供机构内的传统临床系统。

个人健康记录(PHR)²⁾的概念在国际上也日益成熟,虽然本文件未专门聚焦于个人健康记录,但其要求的措辞有意在总体上涵盖个人健康记录,即大多数电子健康记录要求也适用于个人健康记录。

需要认识到的是,目前尚未找到针对国际上实践的任何补充或传统医疗形式记录的权威要求来源。事实上,最近的文献综述表明,关于补充医疗中电子健康记录的使用以及这些健康记录(纸质或电子)与对抗性医学的共享,已发表的研究严重不足。同样,支持健康维护、社会护理和家庭护理的系统也缺乏共识性要求,但这些系统将越来越多地与电子健康记录产生交互作用,其包含的信息可能成为电子健康记录的一部分。

本文件旨在用于设计整合或交互电子健康记录系统(EHR-Ss)或存储库的健康信息服务架构。

0.2 电子健康记录架构

本文件中的要求涉及共享电子健康记录信息(有时称为“共享健康记录”(SHR)、“共享护理记录”(SCR)或“健康信息交换”(HIE))以及电子健康记录系统内部和系统之间可能用于支持和协调以患者为中心的连续护理的治理方面。护理对象的电子健康记录可能物理上分散在多个(离散或互联的)临床系统和存储库中,每个系统和存储库根据其在每个人生命周期中的服务或社区环境、临床领域和使用时间段,为其每个护理对象保存和管理部分电子健康记录。

分布式计算机制可在获得相关许可的情况下实现更全面的电子健康记录。这种全面的电子健康记录有时存储在集中式电子健康记录存储库中并定期更新(例如通过国家电子健康基础设施),可能根据国家索引结构进行组织和访问,或者可能仅通过对分布式存储库集的分布式查询实时生成。用于记录、

1) WHO. 《世界卫生组织宪章》,由1946年6月19日至22日在纽约举行的国际卫生大会通过,并于1948年4月7日生效。可访问:

http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf 获取。

2) 个人健康记录一般是指其内容主要由个人管理的健康记录,而电子健康记录一般是指由医疗服务提供者(组织或个人)控制和管理,但护理对象通常享有一定权利的健康记录。需认识到,这两类记录之间并不总是存在明确区分。

检索和处理电子健康记录中信息的组件和服务系统的正式（结构和功能）描述称为电子健康记录架构；因此，本文件规定了电子健康记录架构（EHRA）的要求。

开放组架构框架（TOGAF）³⁾将架构解释为：

“系统的正式描述，其组织方式支持对系统结构特性的推理。它定义了系统组件或构建块……并提供了一个计划，根据该计划可以采购产品和开发系统，这些产品和系统将协同工作以实现整个系统。”

本文件不涉及单个（本地化）应用程序、电子健康记录存储库和服务需要满足的具体要求，而是涉及所有这些系统和服务为确保其电子健康记录数据能够安全传递和组合以形成更丰富、更完整的电子健康记录而应满足的通用要求集。因此，它主要从用户或购买者的角度关注电子健康记录，对应于开放式分布处理参考模型（ISO/IEC 10746-1）的RM-ODP企业视角，而非其技术规范。

需要注意的是，全球范围内电子健康记录和系统的逐步采用通常会辅以医疗和健康服务业务流程的其他变化，其中一些可能通过电子健康记录系统的功能和工作流进行调节，其他变化则通过培训以及新员工角色和新医疗资源的开发来实现。第5章中定义的业务目标的实现可能需要采用整体方法，而非仅通过电子健康记录单独实现。

0.3 电子健康记录架构与电子健康记录系统要求

电子健康记录系统将包括一个或多个数据存储库、列出人员和其他资源实体的目录服务、包含术语系统、护理路径和工作流的知识服务、终端用户应用程序、报告模块、安全服务等。电子健康记录系统的要求与终端用户直接体验的功能密切相关，并将反映系统部署所在护理环境中需要支持的业务流程。相比之下，电子健康记录架构侧重于管理健康信息资产的基础设施（组件的结构和功能关系），其中可能包括多个电子健康记录系统和存储库，以及超出单个护理环境范围的其他系统（如医疗专业人员国家注册处）。然而，电子健康记录系统和电子健康记录架构的某些要求必然是共通的。

另一项互补的国际标准ISO/HL7 10781:2009（HL7电子健康记录系统功能模型）规定了单个电子健康记录系统应满足的要求。本文件与ISO/HL7 10781:2009的编制者已对两项标准进行审查，确认它们之间不存在冲突要求。由于两项国际标准的要求表述粒度不同，因此无法制定详细的共同主题映射。但是，人们认识到，在两项国际标准下次修订时，更精确地指明重叠部分是它们未来的一项理想策略。

ISO有两份互补文件规定了临床数据仓库良好实践的要求：ISO/TR 22221和ISO/TS 29585。这些出版物阐明了信息治理、隐私保护、元数据处理、数据质量管理和一般架构原则方面的良好实践。预计许多用于健康系统质量监测、研究和数据挖掘的临床数据仓库将源自电子健康记录存储库，并且许多信息溯源和治理要求存在重叠。数据流向也可能相反：临床数据仓库为电子健康记录提供数据。国际上对探索如何在单个已实施的存储库中最好地统一这两项功能的兴趣日益浓厚；在这种情况下，电子健康记录架构和临床数据仓库的要求和原则都需要得到满足。

0.4 要求的定义方法

本文件更新并替代了ISO/TS 18308:2004，即第一套电子健康记录架构的全面规范性要求。自2004年以来，人们学到了很多知识，并且已经发布或正在制定其他几项与电子健康记录相关的互补标准。ISO/TS 18308:2004借鉴并综合了研究和国家项目发布的大量要求，而本文件还能够借鉴电子健康记录系统设计和应用方面现已更成熟的经验基础以及大规模电子健康基础设施的早期经验。此外，它还能够借鉴其他电子健康记录质量和互操作性标准的制定工作，如ISO 13606、HL7 v3临床文档架构、HL7 v3记录交换护理提供消息、HL7 电子健康记录系统功能模型以及openEHR基金会的工作。因此，本文件的输入包括许多标准制定者的专业知识，以及现在具有使用ISO/TS 18308:2004经验的成员体。

3) 请访问<http://www.opengroup.org/togaf>获取更多信息。

计算机系统和软件的要求陈述理想情况下应符合IEEE 830:1998，并应可验证、可追溯、明确、正确且相关。本文件中的许多要求，特别是伦理法律类要求，属于软件需求规格说明（SRS）中的约束类别，而IEEE规范对此类约束的规定不够精确。尽管如此，本文件仍尽可能遵循这些IEEE原则。

理想情况下，以下每个陈述都应引用要求的原始已发布来源（作为其可追溯性的一部分）。然而，在这种规模上将个别要求正式归因于来源既不实际也不可靠。在本文件使用的一些最早出版物以来的15年期间，思想的交叉融合以及要求在较新出版物中的交叉纳入非常普遍，随着电子健康记录范围的演变，还进行了一些改进和更新。个别出版物通常以不同的粒度涵盖类似的要求主题或强调不同的视角。尽管许多原始来源出版物针对特定国家、专业团体或实施场景的特定需求，但整理后的陈述试图以尽可能通用的方式表达这些要求。因此，本文件不提供个别要求陈述的引文。参考文献列出了在本文件和ISO/TS 18308:2004起草期间审查过的更重要的通用电子健康记录要求出版物。

按照任何国际标准的惯例以及《ISO/IEC导则 第2部分》（2004）的规定，如果电子健康记录架构能够证明符合第7章中的所有强制性要求（即使用“应”规定的要求），则该架构符合本文件。第7章中的少数要求使用“宜”；在发布时，这些要求不被视为强制性要求，要么是因为它们过于雄心勃勃，要么可能仅在某些护理环境或国家中重要。人们认识到，这种符合性证明需要制定源自这些要求的测试计划，该计划可能还需要反映电子健康记录架构的任何其他本地业务要求和预期使用环境。

第6章中规定的电子健康记录业务目标都是可选的，但作为电子健康记录及其架构应有助于实现的目标的视角纳入，这些目标为第7章的要求提供了依据。

健康信息学 电子健康记录体系架构要求

1 范围

本文件规定了处理、管理和传递电子健康记录（EHR）信息的系统架构（即电子健康记录架构）的要求集。制定这些要求是为了确保这些电子健康记录符合医疗服务提供的要求，具有临床有效性和可靠性，符合伦理规范，满足现行法律要求，支持良好临床实践，并为多种目的的数据分析提供便利。

本文件未规定直接患者护理或其他用例的电子健康记录系统需要满足的全套要求，但本文件定义的要求有助于此类系统中电子健康记录信息的治理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

架构 **architecture**

系统 **system**

组件的结构、功能、相互关系以及管理其设计和随时间演变的原则和指南。

注：改编自开放组架构框架（TOGAF），2009。

[来源：http://www.opengroup.org/architecture/togaf8-doc/arch/chap01.html#tag_02_03]

3.2

证实 **attestation**

对特定信息单元的法律责任进行证明和记录的过程。

[来源：ISO 13606-1:2008, 3.8]

3.3

审计追踪 **audit trail**

信息系统用户活动的按时间顺序的记录，能够忠实地重建信息的先前状态。

[来源：ISO 13606-1:2008, 3.9]

3.4

认证 **authentication**

通过将标识符与其认证器安全关联来可靠识别安全主体的过程。

[来源：ISO 7498-2:1989, 3.3.22、3.3.40, 有修改]

3.5

授权 **authorization**

授予权限的过程。

[来源：ISO/TS 22600-1:2006, 2.6, 有修改]

3.6

可用性 **availability**

授权实体按需访问和使用的属性

[来源: ISO 7498-2:1989, 3.3.11]

3.7

护理计划 **care plan**

与一个或多个特定健康问题相关的个性化计划医疗活动陈述。

注: 改编自EN 13940-1:2007。

3.8

临床信息 **clinical information**

与个人健康或医疗相关的信息。

[来源: ISO 13606-1:2008, 3.13]

3.9

临床过程 **clinical process**

由一个或多个医疗专业人员执行的相互关联或交互的医疗活动集。

3.10

代码含义 **code meaning**

编码集中的元素。

[来源: EN 1068:2005]

示例: “Beijing Capital International Airport” 在机场名称三字母缩写编码方案中映射为三字母缩写“CIA”。

3.11

代码值 **code value**

将编码方案应用于代码含义的结果。

[来源: EN 1068:2005]

示例: 在机场名称三字母表示编码方案中, “CIA” 表示 “Beijing Capital International Airport”。

3.12

编码集 **coded set**

根据代码映射到另一个集合的元素集。

[来源: ISO/IEC 2382-4:1999, 04.02.02]

3.13

编码 **code**

编码方案 **coding scheme**

将第一个集合的元素映射到第二个集合的元素的规则集合。

[来源: ISO/IEC 2382-4:1999, 04.02.01]

注: 此处考虑的两个集合是:

—— “代码含义” 集 (或 “编码集”);

—— “代码值” 集 (或 “代码集”)。

这些集合本身不属于编码方案。

3.14

编码系统 **coding system**

基于编码方案的代码含义集和代码值集的组合。

[来源: EN 1068:2005]

注: 代码含义通常由术语或标题表示, 但也可以有其他表示形式。代码值通常是数字或字母数字。

3.15

概念 concept

通过独特的特征组合创建的知识单元。

[来源：ISO 1087-1:2000, 3.2.1]

3.16

保密性 confidentiality

信息不被未授权个人、实体或过程获取或披露的属性。

[来源：ISO 7498-2:1989, 3.3.16]

3.17

同意 consent

有行为能力的人自愿给予的对某一行为或目的的同意、批准或许可。

[来源：布莱克法律词典, 2009]

3.18

去标识化 de-identification

去除识别数据与数据主体之间关联的过程。

[来源：ISO/TS 25237:2008, 3.18]

3.19

指令 directive

关于如何进行或行动的指示。

[来源：简明牛津英语词典, 牛津：牛津大学出版社, 2008]

3.20

电子健康记录 electronic health record; EHR

与个人健康和医疗相关的、以计算机可处理形式存在并按照标准化信息模型表示的信息。

3.21

电子健康记录架构 electronic health record architecture; EHRA

用于记录、检索和处理电子健康记录中信息的组件和服务系统的正式描述。

3.22

电子健康记录系统 electronic health record system; EHR-S

用于记录、检索和操作电子健康记录中信息的系统。

[来源：ISO 13606-1:2008, 3.26]

3.23

实体 entity

感兴趣的具体或抽象事物，包括事物之间的关联。

注：改编自ISO/IEC 2382-17:1999中17.02.05的内容。

3.24

条目 entry

健康信息离散项的文档记录。

注：条目可以表示临床观察、推论、意图、计划或行动的文档记录。

3.25

明示同意 explicit consent

自由直接给予的同意、批准或许可，通过口头、书面或其他法律授权的签名（如电子签名）表达。

3.26

医疗 healthcare

与个人健康相关的活动、服务或用品。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.27

医疗活动 healthcare activity

为护理对象执行的旨在直接或间接改善或维护其健康的活动。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.28

健康信息 health information

与个人健康相关的信息。

3.29

健康问题 health issue

由特定医疗方识别或陈述的与护理对象健康相关的问题。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.30

医疗方 healthcare party

参与医疗过程的组织或个人。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.31

医疗专业人员 healthcare professional

根据管辖权内认可的机制,有权在该管辖权内参与特定医疗服务提供活动的人员。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.32

医疗服务提供者 healthcare provider

参与直接提供医疗服务的医疗机构或医疗专业人员。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.33

健康授权 health mandate

由护理对象、护理对象的授权代表或根据法律授权发布的陈述,定义分配给某一医疗方的特定角色的范围和限制,并划定其在该角色下对护理对象的责任。

[来源: EN 13940-1:2007]

3.34

标识符 identifier

在特定命名环境中的唯一名称。

[来源: ISO/IEC 10746-2:2009, 12.2]

3.35

默示同意 implied consent

从迹象、行为、事实或不作为、沉默中推断出的同意。

3.36

信息模型 information model

以图形和/或叙述方式表达的领域信息需求的结构化规范。

3.37

完整性 integrity

制品未被故意或意外更改的状态。

3.38

知识模型 knowledge model

特定领域真实事实的结构化规范。

3.39

组织 organization

个人或多个人在其中为实现某一目的而行动或被指定行动的独特权威框架。

注：改编自ISO/IEC 6523-1:1998中3.1的内容。

3.40

持久化 persisted

永久存储。

3.41

个人健康记录 personal health record; PHR

由护理对象或其法定代表作为数据控制器的健康记录或健康记录的一部分。

3.42

策略 policy

权限管理和访问控制策略 privilege management and access control

可表示为义务、权限或禁止的法律、政治、组织、功能和技术规则集。

[来源：ISO/TS 22600-1:2006, 2.13]

3.43

隐私 privacy

个人私人生活或事务免受因不当或非法收集和使用有关其数据而导致的侵扰的自由。

[来源：ISO/IEC 2382-8:1998, 08.01.23]

3.44

角色 role

与任务相关联的一组能力和/或绩效。

[ISO/TS 22600-1:2006, 2.19]

3.45

语义互操作性 semantic interoperability

系统共享的数据能够在明确定义的领域概念层面被理解的能力。

3.46

服务 services

相关软件功能集。

3.47

护理对象 subject of care

寻求接受、正在接受或已经接受医疗服务的个人。

[来源：EN 13940-1:2007]

3.48

语法互操作性 syntactic interoperability

两个或多个系统通过指定的数据格式和通信协议进行通信和数据交换的能力。

3.49

术语 term

特定主题领域中一般概念的口头指称。

注：术语可包含符号，并可具有变体，如不同的拼写形式。

[来源: ISO 1087-1:2000, 3.4.3]

3.50

术语系统 **terminological system**

根据概念之间的关系构建的概念集, 每个概念由表示它的符号表示。

[来源: ISO 1087-1:2000, 3.2.11]

注: 在术语工作中, 区分三种此类符号(指称): 符号、名称和术语。

3.51

视图 **view**

为不同用户或目的提供的数据替代呈现形式。

[来源: ISO 13606-1:2008, 3.50]

3.52

工作流 **workflow**

过程中实际操作或行动序列的描述。

注: 工作流反映过程执行中的连续决策和活动。

4 符号说明

第6章中的每个业务目标陈述和第7章中的每个要求陈述都以一个短代码为前缀。这些代码是陈述的内部唯一标识符, 有助于在测试计划等其他资源中引用它们。这些是非语义标识符; 它们本身不传达特定含义, 也不用于改变其所标识陈述的解释。它们与任何其他出版物中使用的标识符无关。

5 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EHR: 电子健康记录 (electronic health record)

EHR-S: 电子健康记录系统 (electronic health record system) [ISO/HL7 10781]

EHRA: 电子健康记录架构 (electronic health record architecture)

PHR: 个人健康记录 (personal health record)

PHR-S: 个人健康记录系统 (personal health record system)

6 电子健康记录业务目标

6.1 概述

本资料性章节列出了电子健康记录的高层业务目标, 这些目标应由电子健康记录架构提供的相关信息和知识模型及服务支持。

6.2 健康系统目标

HS01电子健康记录应能够一致地捕获、处理、保留、保护和传递健康信息, 以实现互操作性, 支持共享护理、提高护理质量、有效资源管理、提供健康(护理)行动证据, 并支持使用匿名信息进行健康系统管理。

HS02电子健康记录应使授权用户能够在适当的时间范围内访问与其权限相符的相关、完整的健康信息。

HS03电子健康记录应使授权用户能够无缝访问健康信息，且信息保持原始组织形式，不受电子健康记录系统和原始存储物理格式的限制。

HS04电子健康记录应在获得适当同意和访问权限的前提下，在护理环境之间传递所有健康信息，其质量足以支持安全的共享临床护理。

HS05电子健康记录应通过以下方式帮助确保护理对象尽快并安全地获得最合适的护理：

- 支持临床团队内部和团队之间以及与其他医疗服务提供者之间护理和护理进展信息的文档记录和共享；
- 作为决策支持应用程序的信息源；
- 通过更快速的诊断和更适当的治疗实现更知情的护理；
- 避免检查、测试和其他程序的不必要重复；
- 识别和规避风险；
- 支持一致的临床文档记录，以改进质量和安全监测；
- 协助完成转诊、订单表格和出院信等任务；
- 支持个人对健康和健康问题的自我管理；
- 支持护理评价，以改善结果和发展最佳实践；
- 促进最佳实践以实现有效护理；
- 帮助满足社会对提供者间护理保密性、完整性和连续性的期望。

HS06电子健康记录应通过以下方式丰富医疗机构内的审计和研究活动：

- 提供信息的标准化表示架构以及在该表示中编码系统的一致使用，从源头上提高数据质量并增强数据重用性；
- 为个别临床病例的审计以及与服务和结果相关的质量保证提供信息；
- 为最佳临床实践研究和临床指南设计提供信息；
- 作为支持知识发现的信息源，同时不损害隐私保护；
- 作为管辖权和授权机构进行健康系统管理决策的信息源。

HS07电子健康记录应通过以下方式支持战略规划决策：

- 支持对所提供护理质量的监测和改进，包括实现合同和指南中规定的护理标准；
- 支持成本监测，例如提供评估每条病理或诊断相关组成本的工具或类似的成本和资源计算方法；
- 作为支持医疗服务提供成本和诉讼管理决策的信息源。

HS08电子健康记录应通过以下方式支持医疗专业人员的持续学习：

- 支持对个人护理提供的审查，以实现基于病例的学习；
- 通过信息分析支持临床决策制定和临床结果管理，包括遵守最佳实践和指南；
- 通过生成和导出标识化记录和审计数据到相关系统，提供更好的学习设施。

HS09电子健康记录应通过以下方式支持临床团队和护理环境的工作流：

- 与工作流程系统和服务交换信息，以促进高效实践；
- 避免为采用电子健康记录而对临床实践进行不必要的改变。

HS010电子健康记录应帮助社会迈向个性化或个体化医疗实践。

HS011电子健康记录应鼓励和促进健康维护计划。

HS012电子健康记录应体现并支持医疗服务提供科学。

HS013电子健康记录应促进和记录循证临床决策制定。

HS014电子健康记录应通过鼓励创新和团队合作创造价值。

HS015电子健康记录应很好地融入医疗服务提供的结构中。

HS016电子健康记录应描述多个利益相关者在护理提供中的参与和协作。

HS017电子健康记录应通过支持在任何地点为公民提供知情医疗服务，促进公民流动。

6.3 临床实践目标

CP01电子健康记录应履行健康记录的主要作用：支持护理对象的持续医疗以及提供医疗证据。

CP02电子健康记录应能够表示和持久化或引用与护理对象健康和医疗相关的任何信息。

CP03电子健康记录应以促进安全有效医疗服务提供的方式表示信息。

CP04电子健康记录应能够纳入关于护理对象的健康记录条目，保留其原始组织方式，并能够以特定于不同类型医疗服务提供者和护理环境的方式重新组织和检索信息。

CP05电子健康记录应能够以便于除直接护理外的许可用途的方式组织和检索记录中的信息。

CP06电子健康记录应足够灵活，以允许个人和专业人员对健康和疾病的解释存在差异。

CP07电子健康记录应足够灵活，以允许在健康期望和医疗方面存在地区、国家和文化差异。

CP08电子健康记录和电子健康记录架构应足够灵活，以允许未来对健康的理解以及医疗创新的发展，如新的临床知识形式、新的临床学科以及新的临床实践和流程。

6.4 公民参与目标

CI01护理对象及其代表应能够作为自身医疗的积极参与者，为自己的健康记录做出贡献并查看记录。电子健康记录应使系统能够：

- 支持个人了解护理对象的健康状态、健康问题、计划 and 目标；
- 支持个人选择适当的治疗方法、自我管理健康问题和评估结果；
- 支持所有参与护理提供的各方以及护理对象及其护理者之间的良好沟通和护理连续性；
- 支持个人指定其电子健康记录信息的访问控制规则；
- 通过改善个人对健康信息的访问来改善临床结果。

7 电子健康记录架构要求

7.1 临床信息表示要求

7.1.1 健康记录条目的种类

KIN1电子健康记录架构应能够表示任何授权用户创作的健康记录信息，包括来自初级、二级、三级、社区或补充医疗机构的任何专科医疗专业人员、护理对象及其代表。

KIN2电子健康记录条目应能够表示以下数据值：

- 自由文本；
- 根据部署环境要求，源自至少一个术语系统的术语；
- 代码和分类；
- 标识符；
- 生理测量值、数量、计量单位；
- 生物信号；
- 时间和持续时间；
- 绘图、图表、图表和表格；
- 图像，包括放射图像、照片和扫描文档或此类图像的引用；
- 声音；
- 视频。

KIN3电子健康记录架构应能够表示报告的、评估的和测量的观察结果，包括量表、度量和分数。

KIN4电子健康记录架构应能够表示意见、建议和假设。

KIN5电子健康记录架构应能够表示意图、目标和护理计划。

KIN6电子健康记录架构应能够表示考虑的、计划的或已执行的行动。

KIN7电子健康记录架构应能够表示关于未来应避免的情况或不应执行的活动的关注、风险、警报、预防措施或警告。

KIN8电子健康记录架构应能够表示预防性和健康维护信息，如健康评估、预防措施和生活方式。

KIN9电子健康记录架构应能够表示心理、社会、环境、家庭和其他生活环境信息。

KIN10电子健康记录架构应能够表示同意书、指令、合同和健康授权、捐赠者许可以及其他与健康状态和医疗相关的法律文件。

KIN11电子健康记录架构应能够表示护理对象和授权代表及护理者创作的自我护理信息、关于个人健康问题的观点、满意度水平、期望和评论。

KIN12电子健康记录架构应能够区分关于护理对象的信息与电子健康记录中记录的关于其他人员的信息，例如家族史、母亲记录中的胎儿心率。

KIN13电子健康记录架构应能够表示护理对象标识符和人口统计学特征、位置、就业和其他行政数据。

KIN14电子健康记录架构应能够与标准化代码集和术语接口，以表示关于护理对象的结构化和编码信息，便于健康系统管理的分析和报告。

KIN15电子健康记录架构应能够表示财务和其他护理管理信息，如健康计划注册、资格和覆盖范围信息、担保人、成本、收费和资源利用情况。

KIN16电子健康记录架构宜能够表示出生前和死亡后的条目。

7.1.2 健康记录条目的结构

STR1电子健康记录架构应能够保留和重建电子健康记录数据的原始呈现，并能够创建数据的替代视图，而不丢失数据的语义意图。

STR2电子健康记录架构应保留用于组织、分组或排序各个记录条目的原始标题和子标题，包括用于标记它们的名称和术语。

STR3电子健康记录架构应能够根据各种公认的惯例呈现临床数据，包括按来源导向、时间导向、问题导向、健康问题概述、护理计划，并支持根据管辖权政策和授权生成表格和图形趋势。

STR4电子健康记录架构应持久化记录不同部分之间的任何明确定义的关系，例如治疗与后续并发症和结果之间的链接。

STR5电子健康记录架构应持久化电子健康记录条目中的原始数据值，包括数据最初提交到电子健康记录系统时使用的代码系统和计量单位。

STR6电子健康记录架构应表示健康记录条目中的数据项和数据值列表，以保留其原始预期顺序。

STR7电子健康记录架构应表示最初以表格形式表示的数据，以保留数据与行和列标题的逻辑关系。

STR8电子健康记录架构应能够表示在相近时间采集的同一测量的多个值，例如作为时间序列。

STR9电子健康记录架构应能够表示健康记录的任何原始纵向分区，例如护理周期，这些分区可能是回顾性定义的。

STR10电子健康记录架构应保留创作健康记录条目时使用的原始语言文本，并标识所使用的语言。

STR11电子健康记录架构应能够包含用于解释特定数据值的参考范围值。

STR12电子健康记录条目应能够表示请求的、计划的、已执行的和报告的医疗活动之间的链接（例如将测试请求与已执行的测试及其结果链接）。

STR13电子健康记录架构应允许一个或多个评论或注释链接到原始健康记录条目，这些评论或注释可能由不同作者在不同时间创作，且不更改原始条目的内容。

STR14电子健康记录条目应能够表示健康状态、功能状态、健康问题和环境情况。

STR15电子健康记录条目宜能够表示对未包含在电子健康记录本身中的外部保存数据（如图像）或知识制品（如教育材料、已发表论文、护理路径）的引用。

7.1.3 健康记录条目中上下文的表示

CTX1电子健康记录架构应能够表示包含自由文本作者评论的条目。

CTX2电子健康记录架构应允许作者解释或证明其推理或断言，并可选地引用外部来源作为结论或策略的依据，如指南、护理计划或已发表论文。

CTX3电子健康记录条目应能够表示临床决策的理由，包括归因于护理计划、知识数据库、书目参考或决策支持系统。

CTX4电子健康记录条目应表示强调特定健康记录条目的特征（例如用于意外发现或异常结果）。

CTX5电子健康记录架构应能够表示医疗活动的生命周期状态，该状态可指定为来自标准化术语列表或术语系统的值，例如指示活动是预期的、计划的、已执行的还是已取消的。

CTX6电子健康记录条目应适当标识电子健康记录中记录的任何第三方信息来源，如家庭成员提供的信息、其他机构（如提供实验室结果）或物理设备（如心脏监护仪）。

7.1.4 记录内链接

LIN1电子健康记录架构应能够表示各个或各组健康记录条目之间的定义和标记关系（链接）。

LIN2电子健康记录架构应能够表示活动健康问题列表。

LIN3电子健康记录架构应能够表示通过活动或计划的生命周期状态变化连接的一个或多个健康记录条目之间的关系（例如，如果计划的活动后来被取消）。

LIN4电子健康记录架构应能够将先前存在的健康记录条目链接到放大或解释、质疑或认可该健康记录条目的较新条目（但不替换先前存在的条目）。

LIN5电子健康记录架构应能够表示链接的修改或逻辑删除。

LIN6电子健康记录架构应使用户在访问包含一个或多个链接的数据时能够确定每个链接的存在，并提供足够的信息以确定专门检索和查看所引用健康记录条目的重要性。

7.1.5 健康记录条目中数据值的表示

7.1.5.1 文本条目

TXT1电子健康记录架构应能够表示自由文本（叙述性）评论和描述。

TXT2电子健康记录架构应能够表示和区分以不同自然语言记录的信息。

TXT3电子健康记录架构应能够表示原始语言中的专有名词、同义词和缩写。

TXT4电子健康记录架构应指示文本信息是否已从其原始语言翻译而来。

TXT5电子健康记录架构宜能够指示术语是作者选择（并验证）的原始值，还是从不同的原始值自动映射而来。

TXT6电子健康记录架构宜指示文本信息是否已通过文本分析软件进行分析和编码，如果是，则指示使用的软件和版本。

TXT7电子健康记录架构宜指示文本表达是否通过自然语言生成从一个或多个术语生成，如果是，则指示使用的软件和版本。

7.1.5.2 术语

TRM1电子健康记录架构应以保留原始作者所赋予含义的方式表示术语。

TRM2电子健康记录架构应表示并持久化（或引用）原始作者为记录中使用的每个术语规定的原始代码含义。

TRM3电子健康记录架构应通过代码值及其相应的编码系统标识符（名称和版本或OID）表示编码术语。

TRM4电子健康记录架构应能够表示预协调和后协调的术语组合。

TRM5电子健康记录条目应表示编码条目的任何否定、严重程度和置信度限定。

TRM6电子健康记录架构宜能够表示概率或置信度（例如以量表、百分比或术语表示）。

TRM7电子健康记录的表示应能够适应术语系统的未来演变以及向现有系统添加新术语。

7.1.5.3 数量和数值数据

QTY1电子健康记录架构应能够表示数值和可量化数据（如整数、实数）。

QTY2电子健康记录架构应能够表示数量范围。

QTY3电子健康记录架构应能够表示计量单位（包括复合单位）。

QTY4电子健康记录架构应能够表示测量数量的精度和准确度。

QTY5电子健康记录架构条目应能够表示数量的置信区间（例如以上限和下限、变异系数或标准差表示）。

QTY6电子健康记录架构应能够表示百分比形式的数值。

QTY7电子健康记录架构应能够表示序数数据值，其中数值与术语组合。

QTY8电子健康记录架构应能够表示数量比率，包括分子和分母的独立指定单位。

QTY9电子健康记录架构应能够表示参考范围或正常生理范围，如果这些范围构成观察结果的组成部分。

QTY10电子健康记录架构应能够引用其数据值已用作派生值原始数据的健康记录条目；此类引用应特定于所使用的每个记录条目的版本。

QTY11电子健康记录架构应能够表示基于该电子健康记录中先前存在值的派生数据值，并引用该派生值所基于的原始条目（例如在计算阿普加评分或巴塞尔指数时）。

QTY12电子健康记录架构应能够表示或引用用于数据派生的计算或公式。

QTY13电子健康记录架构应能够表示获取临床测量值的仪器、设备或系统组件的描述或标识。

QTY14电子健康记录架构应能够指示或表示外部决策支持工具用于数值的计算或派生。

7.1.5.4 时间

TIM1电子健康记录架构应能够表示和区分同一观察的多个实例，每个实例都有其记录的绝对时间或相对于时间原点的偏移量。

TIM2电子健康记录架构应能够以绝对术语、持续时间或相对于其他时间、事件或条件的表达式表示时间。

TIM3电子健康记录架构应将绝对时间与指定时区一起表示。

TIM4电子健康记录架构应能够不精确地表示日期和时间（以不同粒度，例如日期表示为月份和年份或仅年份，时间表示为小时）。

TIM5电子健康记录架构应能够表示以下形式的时间规范：

——一天中的时段或时间：例如早上、下午、晚上、轮班（上午、下午、夜间）；

——大致的日期/时间点：例如醒来时、用餐时（早餐、午餐、晚餐）、就寝时；

——一天中的相对时间点：例如早餐前、午餐后、就寝前、术后4小时、出院后2天、最后一剂后一周；

——交替和模式化的日期/时间：例如每 8 小时一次、每 3 天一次、每周一/周三/周五、每周日、每第三个周二。

7.1.5.5 布尔数据

B001 电子健康记录架构应能够表示布尔类型的数据。

B002 电子健康记录架构应能够表示作者在做出布尔选择时所选的特定语言表达（如“是”、“假”、“阳性”、“同意”）。

7.1.5.6 图形和多媒体数据

GRP1 电子健康记录架构应能够以符合标准的格式表示多媒体数据类型，包括图表、绘图、表格和图形。

GRP2 电子健康记录架构应以允许以与其来源和预期用途相兼容的质量呈现的方式表示放射图像、生物信号、视频、声音和其他多媒体数据。

GRP3 电子健康记录架构应能够表示多媒体数据对象的呈现信息规范。

GRP4 电子健康记录架构应能够以保留其与原始数据的空间关系和时间同步的方式表示多媒体数据的注释和叙述。

7.1.5.7 外部引用数据

EXT1 电子健康记录架构宜能够表示对非电子健康记录一部分的数据的引用，如知识资源或多媒体数据。

7.1.6 电子健康记录架构数据检索和视图

RET1 电子健康记录架构应支持对一类或多类健康记录信息的请求（例如特定类别的临床数据）。

RET2 电子健康记录架构应支持护理对象整个电子健康记录的按时间顺序的概述，包括前瞻性、并发和回顾性数据。

RET3 电子健康记录架构应支持临床摘要的生成、表示、持久化和维护。

RET4 电子健康记录架构应支持对以下条目的筛选或选择性检索：

- 特定类型的；
- 由特定人员或角色创作的；
- 发生在特定部门、机构或国家的；
- 在特定时间点或时间间隔内记录的；
- 包含特定术语的；
- 与特定健康问题相关的；
- 对特定护理计划有贡献的；
- 包含特定数据类型的；
- 具有特定上下文值的，如生命周期状态。

RET5 电子健康记录架构应支持对个别护理对象记录和记录群体的授权分析。

RET6 电子健康记录架构应明确指定数据集是跨群体聚合的还是关于一个护理对象的。

RET7 电子健康记录架构宜促进对健康问题或护理计划进展的监测。

RET8 电子健康记录架构宜使用户能够：

- 获取电子健康记录的摘录；
- 分析电子健康记录数据以用于临床审计、持续专业教育、病例组合和资源管理；
- 生成国际、国家和地方数据集，并将电子健康记录数据纳入标准报告；

——生成健康问题或护理周期的摘要，这些摘要随后可由其他服务、应用程序或数据库访问。

7.1.7 临床过程和工作流的表示和支持

7.1.7.1 临床过程和工作流支持

PR01电子健康记录架构应支持临床过程的文档记录和进展。

PR02电子健康记录架构应支持临床过程的连续性、查询过程状态、修改现有过程以及验证过程已完成的能力。

PR03电子健康记录架构应能够表示临床过程的部分完成情况。

PR04电子健康记录架构应支持与特定健康问题或护理计划相关的健康信息的表示、跟踪和检索。

7.1.7.2 决策支持、指南和协议

DEC1电子健康记录架构应支持从健康记录信息中导出警报和触发条件。

DEC2电子健康记录架构应能够持久化由电子健康记录架构组件或电子健康记录系统生成的任何用户警告、警报和提醒。

DEC3电子健康记录架构应能够表示或引用在特定健康记录条目中记录的活动所使用的决策支持服务或知识服务。

7.1.7.3 护理计划

PLN1电子健康记录架构应能够将一个或多个健康记录条目链接到护理计划，该护理计划可能是同一电子健康记录的一部分或保存在外部知识服务中。

7.1.7.4 订单和服务支持

ORD1电子健康记录架构应支持将订单与作为订单理由的其他健康记录条目（如症状、观察结果、诊断或其他临床指征）链接。

ORD2电子健康记录架构应支持订单和请求（如处方、治疗订单、检查请求和转诊）的记录和时间进展。

7.1.7.5 整合护理

INT1电子健康记录架构应支持整合护理，包括跨不同医疗部门和环境（如初级护理、急性医院、联合健康、家庭护理）的协作多学科护理和病例管理。

7.1.7.6 质量保证

QAL1电子健康记录架构应支持数据的表示和检索，以实现运营和临床绩效的测量、确保符合护理标准、支持所提供护理质量的评估以及测量结果。

7.2 通信和互操作性要求

IOP1电子健康记录架构应支持检索某一日期、时间和环境下由一人在一个电子健康记录系统中为某一护理对象创作的所有信息，包括其原始结构组织和原始语言。

IOP2电子健康记录架构应能够使一个电子健康记录系统中保存的部分或全部电子健康记录以符合电子健康记录通信（互操作性）标准的方式传递到另一个系统。

IOP3电子健康记录架构应确保电子健康记录摘录指明其中所有健康记录条目的原始作者、创建时间和地点以及版本历史。

IOP4电子健康记录架构应支持保存电子健康记录通信的审计追踪，包括电子健康记录数据提取和合并的任何授权。

IOP5电子健康记录架构应支持实现从异构系统获取的电子健康记录数据和电子健康记录摘录的可计算语法和语义互操作性的措施和形式。

IOP6电子健康记录架构应支持与其包含的数据相关的互操作性标准，例如：

- 电子健康记录参考模型；
- 临床数据结构定义（如原型、模板、详细临床模型）；
- 特定领域数据结构（如实验室和药物）；
- 数据类型标准（如术语和图像）；
- 安全和数据保护标准；
- 电子健康记录互操作性接口和服务。

7.3 伦理和法律要求

7.3.1 健康记录溯源

HRP1电子健康记录架构应能够表示和持久化与支持和改善护理对象健康和医疗相关的所有信息。

HRP2电子健康记录架构应能够表示和持久化与电子健康记录维护目的相关的所有信息。

HRP3电子健康记录架构应表示和持久化授权来源提交到电子健康记录的所有信息。

HRP4电子健康记录架构应以提供其作者身份和在电子健康记录中可用性的准确按时间顺序的方式表示健康记录条目。

HRP5电子健康记录架构应能够检索在任何特定历史日期和时间存在的电子健康记录中的部分或全部信息。

HRP6电子健康记录架构应能够在记录该数据条目的任何后续更改或删除的同时，使提交到数据存储库的原始数据条目不被更改地持久化。

7.3.2 护理对象

SBJ1一个电子健康记录应是一个且仅一个护理对象的健康记录（尽管如果与护理对象相关，可包含关于其他方的信息）。

SBJ2电子健康记录可包含与护理对象相关的任何其他方的健康信息，这些信息可能由护理对象或其他方提供（如家族史、证人的观察结果）。

SBJ3如果信息条目不是关于护理对象的，电子健康记录应明确指定该信息的主体人员。

SBJ4电子健康记录应能够包含或引用支持护理对象识别的信息，包括人口统计学描述符、照片和生物特征。

SBJ5电子健康记录架构应以适应不同和多种人名格式和惯例的方式表示护理对象人口统计学信息。

SBJ6电子健康记录架构应支持使用一个或多个护理对象唯一标识符以及人口统计学描述符（以在姓名、出生日期等更改的情况下保持持久性）。

SBJ7电子健康记录架构应能够表示、保留和交叉引用不同人口统计学服务使用的护理对象标识符集。

SBJ8电子健康记录架构应能够通过提供各种人口统计学描述符、标识符和生物特征，使护理对象的健康记录得以识别、定位和检索。

7.3.3 电子健康记录数据条目的识别、授权和认证

IAA1电子健康记录架构应唯一且可靠地识别创作或授权健康记录条目的用户（即确定要输入到电子健康记录中的信息的用户）。

IAA2电子健康记录架构应唯一且可靠地识别将条目提交到健康记录的用户（即实际将信息输入到电子健康记录中的用户）。

IAA3电子健康记录架构应唯一且可靠地识别认证健康记录中条目的用户。

IAA4电子健康记录架构应能够表示健康记录条目是否已由多个用户在多个场合单独或集体认证。

IAA5电子健康记录架构应唯一且可靠地识别提供被提交到健康记录中的信息的各方（如果允许且相关）。

IAA6电子健康记录架构应允许描述提供被提交到健康记录中的信息的各方，包括如果允许或相关识别他们与护理对象的关系。

IAA7电子健康记录架构应区分提供信息的各方与在电子健康记录中提交或认证信息的各方。

IAA8电子健康记录架构应识别最初在电子健康记录中提供信息的系统和组织，即使数据现在成为不同组织电子健康记录的一部分。

IAA9电子健康记录架构应能够表示电子健康记录中标识或描述为医疗服务提供者的任何各方的专业、状态和角色，并在适用时识别负责批准该角色和/或状态的组织。

IAA10电子健康记录架构应能够表示任何已识别方对医疗或健康记录的贡献方式（如亲自、通过电话、通过视频会议）。

IAA11电子健康记录架构应能够纵向识别个人用户，即使他们在对记录的各种贡献之间其姓名、状态、专业、角色、组织或其他描述符发生了变化。

IAA12电子健康记录架构应能够表示已提交到健康记录但仍需认证的健康记录条目的认证状态（如“未签名”）。

IAA13电子健康记录架构宜允许对管辖权授权方进行识别和认证，以访问健康信息，用于聚合、分析和报告，为管辖权医疗系统和医疗方提供关于护理质量、有效性和安全性的信息，并为其他管辖权和伦理授权的使用目的提供信息。

IAA14如果存在适当授权，电子健康记录架构宜能够支持跨管辖权电子健康记录通信。

IAA15电子健康记录架构宜识别授权将数据从另一个电子健康记录源导入其组织的电子健康记录或共享电子健康记录，或授权合并电子健康记录的用户。

7.3.4 医疗地点

LOC1电子健康记录架构应表示记录的医疗活动发生的护理环境、组织和物理位置。

LOC2电子健康记录架构应表示健康记录条目创作、提交和认证的护理环境、组织和物理位置。

7.3.5 日期和时间

DAT1电子健康记录架构应表示每个健康记录条目最初提交到电子健康记录存储库的日期和时间。

DAT2电子健康记录架构应表示向健康记录条目创作者提供信息或由其获取信息的日期和时间或间隔，例如临床就诊的日期和时间。

DAT3电子健康记录架构应表示健康记录条目中记录的详细信息发生的日期和时间或间隔，例如事件发生、观察进行或身体样本获取的时间。

DAT4电子健康记录架构应表示电子健康记录摘录被贡献到特定电子健康记录存储库的日期和时间。

DAT5电子健康记录架构应表示为其指定日期和时间值的当地时间和时区。

7.3.6 版本管理

VER1电子健康记录数据层次结构中的每个节点实例应具有唯一标识符，所有电子健康记录系统和存储库在该节点的每个持久化副本中均保留该标识符。

VER2电子健康记录架构应将电子健康记录条目的任何修正表示为原始条目的新版本。

VER3电子健康记录架构应将电子健康记录条目的任何预期删除表示为具有空内容的原始条目的新版本，并指示替换原因（例如如果该条目最初被放置在错误患者的记录中）。

注1：可能需要修改已被更正版本替换的数据的访问策略，以防止进一步意外访问错误版本。

注2：如果法律要求从电子健康记录中清除该电子健康记录条目，则可忽略本要求，在这种情况下，不会存在残留的空条目。

VER4电子健康记录架构应将电子健康记录条目的修订版本与其先前版本区分开来。

VER5电子健康记录架构应标识作为电子健康记录条目修订源的先前版本。

VER6电子健康记录架构应标识修订电子健康记录条目的一方以及修订的日期和时间。

VER7电子健康记录架构应能够表示修订一个或一组电子健康记录条目的理由。

VER8电子健康记录架构应仅在可对更改进行认证的粒度级别表示修订。

VER9电子健康记录架构不应将涵盖电子健康记录条目先前版本的认证自动传播到新的修订版本。

VER10电子健康记录架构应能够表示任何一组电子健康记录条目的时间顺序和有序版本更改历史，即使在多个电子健康记录存储库中以不连贯的方式发生了多次更改。

VER11电子健康记录架构应能够表示在提交到健康记录时已知不完整的健康记录条目的版本状态（如“草稿”）（例如临时测试结果）。

VER12电子健康记录架构应表示一个或多个记录合并的证据，作为版本化更改，其详细程度应支持将来随时撤销该合并。

7.4 公平信息原则

7.4.1 责任

ACT1电子健康记录架构应识别对每个电子健康记录负有法律数据控制器责任的组织。

ACT2电子健康记录架构应能够表示对其内部持久化的所有电子健康记录数据的原始贡献负有责任的源法律数据控制器。

ACT3电子健康记录架构应包含传达给另一个系统的任何电子健康记录信息的法律数据控制器的身份。

7.4.2 目的识别

PUR1电子健康记录架构应能够表示收集电子健康记录信息的目的及其可能的使用目的；特定目的可适用于整个电子健康记录或仅适用于其中信息的特定部分。

PUR2电子健康记录架构应能够使用管辖权或国际定义的标准术语表示收集和使用目的。

PUR3电子健康记录架构应能够根据每个请求或每个用户会话或用户角色的目的过滤对电子健康记录信息的访问。

PUR4电子健康记录架构审计追踪应能够表示每次披露的声明使用目的。

PUR5电子健康记录架构审计追踪应能够表示每次访问请求的声明目的，无论该请求是否被批准。

7.4.3 同意

CON1电子健康记录架构应能够表示对健康记录创建以及电子健康记录数据收集、使用和披露的同意。

CON2电子健康记录架构应支持获取、记录和跟踪对访问整个或特定部分电子健康记录的同意状态，用于特定目的。

CON3电子健康记录架构不应要求存在或提供明示同意信息以提供对电子健康记录架构数据的访问、使用或披露，例如如果政策允许使用默示同意方法。

CON4电子健康记录架构应能够表示获取同意的目的。

CON5电子健康记录架构应能够表示对需要此类批准的健康记录信息特定用途的批准和授权。

CON6对驻留在另一个护理对象电子健康记录中的电子健康记录数据的引用应仅在两个护理对象（或其代表）均同意其存在的情况下存在。

7.4.4 收集、使用、披露、保留限制

LIM1电子健康记录架构应能够实施控制授权个人和计算机系统访问电子健康记录信息以进行使用和进一步披露的政策。

LIM2电子健康记录架构应能够根据个人或计算机系统的角色、上下文和使用目的，按照其访问权限过滤对电子健康记录信息的访问。

LIM3电子健康记录架构应能够实施控制向其他系统披露电子健康记录信息的政策。

LIM4如果明示或默示同意或健康系统政策或管辖权法规不允许无限期保存电子健康记录数据，电子健康记录架构宜能够实施规定特定数据保留期的政策。

LIM5电子健康记录架构宜能够实施规定在哪些情况下授权与其他数据库进行记录链接以及明确禁止记录链接的政策。

7.4.5 访问政策

ACC1电子健康记录架构应能够表示护理对象或其代表为其电子健康记录信息的披露指定的同意和政策。

ACC2电子健康记录架构应能够表示或引用由授权用户或组织定义的适用于电子健康记录中信息的访问政策。

ACC3电子健康记录架构应能够表示访问政策是否已更新或撤销、更新或撤销的时间和依据以及时间。

ACC4电子健康记录架构应能够将电子健康记录条目或条目组（如章节或文档）与其信息属性和适用的特定访问政策相关联。

ACC5电子健康记录摘录的通信应符合与所传达信息相关的访问政策。

ACC6电子健康记录摘录应能够包含或引用适用于所传达信息的任何政策。

ACC7电子健康记录访问政策应允许授权用户根据需要向已识别个人、特定结构或功能角色组、特定组织和护理环境类别授予或限制对指定电子健康记录信息的访问，用于特定数据用途。

ACC8如果法律允许，电子健康记录访问政策应允许医疗专业人员将健康记录信息标记为不向护理对象披露。

ACC9由同一作者在同一日期和时间制作的一组条目应仅包含与不同访问权限级别相关联的信息，前提是作者完全确信对该组条目的任何不完整访问不会严重扭曲其含义。

ACC10电子健康记录访问政策应指定其规定适用的时间间隔。电子健康记录访问政策应标识其作者，并可进行认证。

ACC11电子健康记录架构应能够表示指定授权个人代表护理对象在护理决策方面以及在处理护理对象电子健康记录信息方面采取行动的 policy。

ACC12电子健康记录架构宜支持确保已识别和授权个人知情创建政策和同意的机制。

7.4.6 主体访问

SAC1电子健康记录架构应支持符合关于健康信息保护的立法、国家和国际授权及指令。

SAC2电子健康记录架构应使护理对象及其代表能够访问构成电子健康记录一部分的任何或所有个人健康信息，包括在适用信息治理政策允许的情况下，访问关于谁创建、查看、使用、更改、披露或销毁该信息的记录。

SAC3电子健康记录架构应能够表示护理对象或其法定代表为纠正错误而对电子健康记录信息做出的更改，包括对条目的披露政策的修正。

7.4.7 可审计性

AUD1电子健康记录架构应能够维护健康记录条目的创建、修正和访问的审计追踪。

AUD2电子健康记录架构审计追踪应专门识别已覆盖一个或多个政策的访问(如在医疗紧急情况下)，并包括覆盖的理由、用户、日期和时间。

AUD3电子健康记录架构审计追踪应受到保护，防止修改或删除。

AUD4电子健康记录架构审计追踪应符合相关互操作性标准。

AUD5电子健康记录架构应支持使数据主体能够访问与其自己电子健康记录相关的审计追踪的系统和服务。

AUD6电子健康记录架构应支持查询审计追踪数据以检测非法或未授权访问或访问尝试的系统和服务。

AUD7电子健康记录架构审计追踪应保留审计追踪本身披露的记录。

参 考 文 献

- [1] ASTM E1795-95(1996), Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems
- [2] COMMONWEALTH OF AUSTRALIA, A health information network for Australia. National Electronic Health Record Taskforce. ISBN 0 642 44668 7, July 2000
- [3] COMPUTER-BASED PATIENT RECORD INSTITUTE. Description of the computer-based patient record (CPR) and computer-based patient record system. CPRI, May 1995
- [4] COMPUTER-BASED PATIENT RECORD INSTITUTE. Computer-based patient record description of content. CPRI, August 1996
- [5] DICK, R.S., STEEN, E.B., DETMER, D.E. The computer-based patient record, an essential technology for healthcare, revised edition. Washington, DC: National Academy Press, 1987
- [6] DIXON, R., GRUBB, P.A., LLOYD, D., KALRA, D. Consolidated list of requirements. EHCR Support Action Deliverable 1.4. European Commission, DGXIII, Brussels; May 2001. 59 p. Available from http://www.chime.ucl.ac.uk/health/EHCR-Support/Deliv1_4.PDF
- [7] FRANDJI, B. Healthcare record architecture information: relevant projects. Services, architecture and products for health information systems (SAPHIS), Paris, 1996
- [8] GOSSEN, W.T.F., EPPING, P.J.M.M., DASSEN, T. Criteria for nursing information systems as a component of the electronic patient record — An international Delphi study. Computers in Nursing 1997, 15, pp. 307-315; In: MIA Yearbook 1999 of Medical Informatics, VAN BEMMEL, J., MCCRAY, A., editors. Springer-Verlag Heidelberg GmbH, Stuttgart pp. 363-391
- [9] GRIMSON, W., GROTH, T., editors. The synapses user requirements and functional specification (Part B). EU Telematics Application Programme, Brussels; 1996; The Synapses Project: Deliverable USER 1.1.1b
- [10] HEARD, S., GEVREL, A., SCHOFEGEL, P., DUSTJES, J. The benefits and difficulties of introducing a national approach to electronic health records in Australia. In: NATIONAL ELECTRONIC HEALTH RECORDS TASKFORCE. A health information network for Australia. Department of Health and Aged Care, Commonwealth of Australia, July 2000
- [11] HURLEN, P., editor. Project team CEN/TC251, ENV 12265: Electronic healthcare record architecture — Supporting documentation. Annex 1-011, ENV 12265; 1995
- [12] I4C (Integration and Communication for the Continuity of Cardiac Care). Project HC1024 of the EU 4th framework. Deliverable 1: User requirements and functional specification/ORCA
- [13] IEEE 830-1998, IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications
- [14] INGRAM, D., HAP, B., LLOYD, D., GRUBB, P. ET AL. The GEHR requirements for portability. European Commission, Brussels; 1992; The Good European Health Record Project: Deliverable 5
- [15] INGRAM, D., LLOYD, D., BAILE, O., GRUBB, P. ET AL. The GEHR requirements for communication capacity. European Commission, Brussels; 1992; The Good European Health Record Project: Deliverable 6

- [16] INGRAM, D., MURPHY, J., GRIFFITH, S., MACHADO, H. ET AL. GEHR educational requirements. European Commission, Brussels; 1993; The Good European Health Record Project: Deliverable 9
- [17] INGRAM, D., SOUTHGATE, L., HEARD, S., DOYLE, L., KALRA, D. ET AL. The GEHR requirements for ethical and legal acceptability. European Commission, Brussels; 1993; The Good European Health Record Project: Deliverable 9. Chapters, 68 p.
- [18] INGRAM, D., SOUTHGATE, L., KALRA, D., GRIFFITH, S., HEARD, S. ET AL. The GEHR requirements for clinical comprehensiveness. European Commission, Brussels; 1992; The Good European Health Record Project: Deliverable 4. 19 chapters, 144 p.
- [19] KALRA, D., editor. The Synapses user requirements and functional specification (Part A). EU Telematics Application Programme, Brussels; 1996; The Synapses Project: Deliverable USER 1.1.1a. 6 chapters, 176 p.
- [20] KALRA, D. Clinical foundations and information architecture for the implementation of a federated health records service. Doctoral thesis, University of London, 2002. Available at: <http://eprints.ucl.ac.uk/1584/>
- [21] LLOYD, D., KALRA, D., BEALE, T., MASKENS, A., DIXON, R., ELLIS, J., CAMPIN, D., GRUBB, P., INGRAM, D., editors. The GEHR final architecture description. European Commission, Brussels; 1995; The Good European Health Record Project: Deliverable 19. 11 chapters; 250 p. Available at: <http://www.chime.ucl.ac.uk/health/GEHR/EUENCE/del19.pdf>
- [22] SKIFJELD, K., HAKET, G., HURLEN, P., PIENE, J., SKJERVOLD, S. A document architecture for health care records — Integrating structural and semantic aspects. National Institute of Public Health, Department of Medical Informatics, N 042, Oslo, 1988
- [23] SMITH, K., KALRA, D. Electronic health records in complementary and alternative medicine. International Journal of Medical Informatics 2003; 77, pp. 576–588
- [24] SMEDISH INSTITUTE FOR HEALTH SERVICES DEVELOPMENT (SPRI), RAM — A reference architecture for information systems in the health care domain. SPRI, Sweden, 1998; Report number 316
- [25] SWEDISH INSTITUTE FOR HEALTH SERVICES DEVELOPMENT (SPRI). Introducing computer based patient records: Presquisites and requirements. SPRI, Sweden, 1998; Report number 477; ISBN 9585-1891
- [26] New Zealand electronic medical record standard. Electronic Medical Records Standards Subcommittee, SC606, WG3 Draft v1.06, 25 February 1998
- [27] Electronic health record (EHR) privacy and security requirements. Canada Health Infoway. Version 1.1, February 7, 2005
- [28] ISO/IEC 10748-1, Information technology — Open Distributed Processing — Reference model: Overview — Part 1
- [29] ISO/IEC 10746-2:2009, Information technology — Open distributed processing — Reference model: Foundations — Part 2
- [30] ISO/HL7 10781:2009, Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1
- [31] ISO 13606-1:2008, Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model
- [32] ISO/TS 13606-4, Health informatics — Electronic health record communication — Part 4: Security

- [33] ISO/TR 20514:2005, Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context
 - [34] ISO 21090, Health informatics — Harmonized data types for information interchange
 - [35] ISO/TR 22221, Health informatics — Good principles and practices for a clinical data warehouse
 - [36] ISO 1087-1:2000, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
 - [37] ISO/IEC 2382-4:1999, Information technology — Vocabulary — Part 4: Organization of data
 - [38] ISO/IEC 2382-8:1998, Information technology — Vocabulary — Part 8: Security
 - [39] ISO/IEC 2382-17:1999, Information technology — Vocabulary — Part 17: Databases
 - [40] ISO/IEC 6523-1:1998, Information technology — Structure for the identification of organizations and organization parts — Part 1: Identification of organization identification schemes
 - [41] ISO 7498-2:1998, Information processing systems — Open Systems Interconnection — Basic Reference Model — Part 2: Security Architecture
 - [42] ISO/TS 22600-1:2006, Health informatics — Privilege management and access control — Part 1: Overview and policy management
 - [43] ISO/TS 25237:2008, Health informatics — Pseudonymization
 - [44] ISO/TS 20585, Health informatics — Deployment of a clinical data warehouse
 - [45] EN 1068:2005, Health informatics — Registration of coding systems
 - [46] EN 13940-1:2007, Health informatics — System of concepts to support continuity of care — Part 1: Basic concepts
 - [47] GARNER, B.A., editor. Black's law dictionary; 9th edition. St. Paul, MN: West, 2009
 - [48] Concise Oxford English dictionary. Oxford: Oxford University Press, 2008
-